



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2026¹
EMA/PRAC/114643/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 4. až 7. mája 2026

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Nachádzajú sa na webovej stránke venovanej [Odporúčaniam výboru PRAC týkajúcim sa bezpečnostných signálov](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý má byť pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý sa má odstrániť, je prečiarknutý.

1. Pankreatín – infekcia zapríčinená prenosom vírusu (EPITT č. 20205)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Napriek opatreniam prijatým počas výroby na zníženie rizika je prítomnosť vírusu hepatitídy E (HEV) v liekoch obsahujúcich práškové extrakty pankreasu živočíšneho (prasacieho) pôvodu možná.

Prierezová štúdia naznačila vyššiu sérologickú prevalenciu HEV u pacientov s cystickou fibrózou používajúcich substitučnú liečbu pankreatickými enzýmami ako u jednotlivcov, ktorí nepoužívajú pankreatín. Táto štúdia má významné obmedzenia vrátane neistoty ohľadom času infekcie v minulosti, ako aj možnosti iných zdrojov HEV. V rámci preventívnych opatrení je potrebné imunosuprimovaných pacientov, ktorí dostávajú vysoké denné dávky, informovať o príznakoch vírusovej hepatitídy a v prípade výskytu takýchto príznakov je potrebné, aby vyhľadali lekársku pomoc.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [názov lieku]

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Tento liek je živočíšneho (prasacieho) pôvodu. Hoci sa počas výroby prijímajú opatrenia na zníženie rizika, prítomnosť vírusu hepatitídy E v tomto lieku je možná. Vírus hepatitídy E sa môže vyskytovať u ošípaných, môže sa rozšíriť na ľudí a môže spôsobiť infekciu pečene.

Zo štúdie vyplýva, že u osôb s cystickou fibrózou, ktoré užívali tento liek, je pravdepodobnejšie, že v minulosti mali hepatitídu E. Táto štúdia má však významné obmedzenia. Napríklad nie je jasné, kedy došlo k infekcii v minulosti alebo aký bol jej zdroj.

Ak máte oslabený imunitný systém a užívate vysoké dávky tohto lieku, lekár vás v rámci preventívnych opatrení bude informovať o príznakoch infekcie vírusom hepatitídy E. Ak sa u vás objavia príznaky infekcie, najmä horúčka, nevoľnosť, nezvyčajná bolesť žalúdka alebo zmeny v bolesti žalúdka či zožltnutie kože alebo očí, obráťte sa na svojho lekára.